



Co-funded by
the European Union



Ministero della Salute



L'ITALIA NEL CONTESTO EUROPEO: IMPLICAZIONI DELLA JOINT ACTION JAMS 2.0

Ing. Rosa Goffredo

Ministero della Salute

*Ex Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio
farmaceutico*

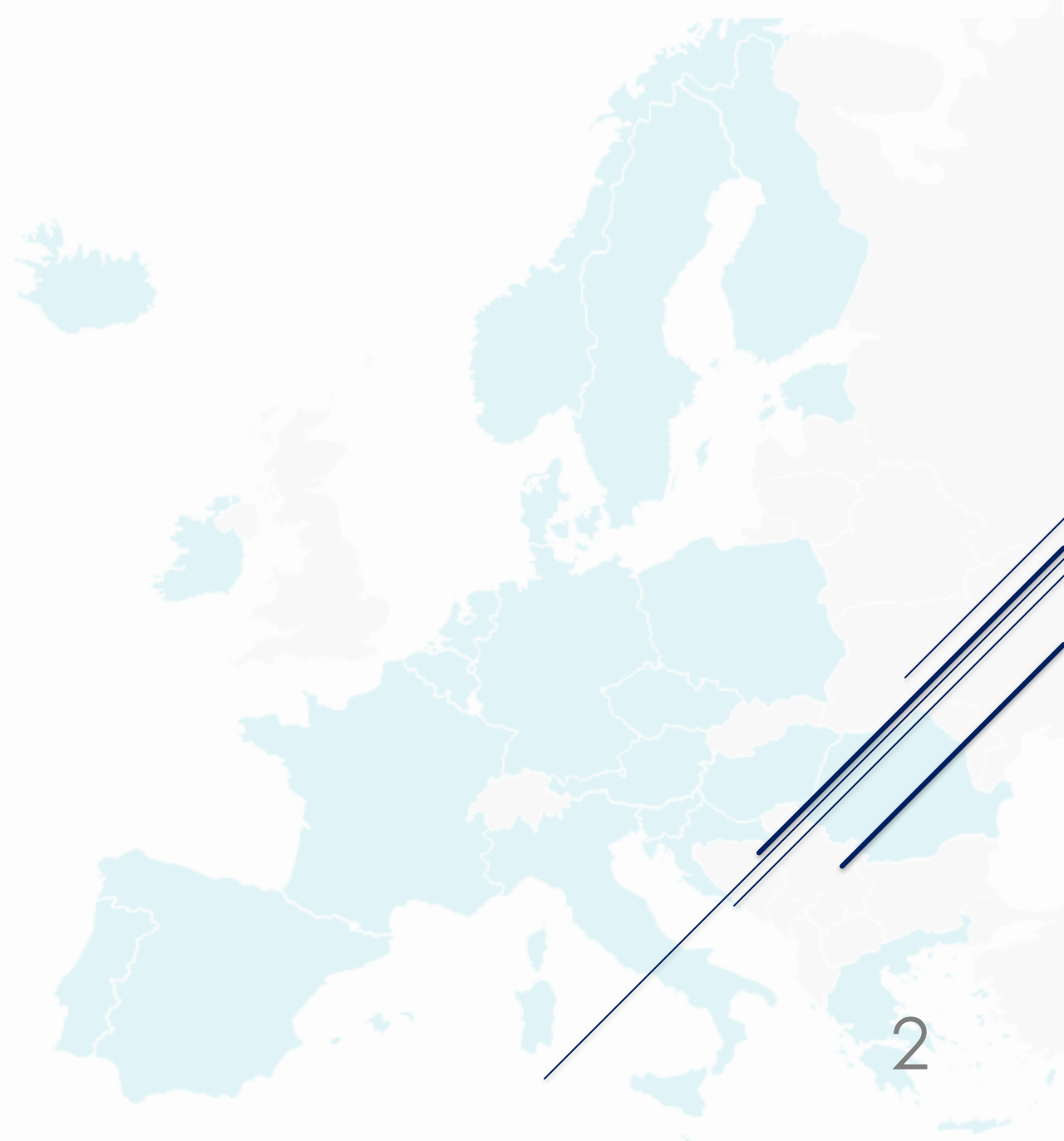
Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici

Roma, 17 maggio 2024

Co-funded by the European Union. Views and opinions expressed are however those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union or HaDEA. Neither the European Union nor the granting authority can be held responsible for them.

AGENDA

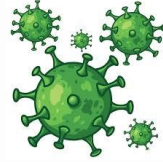
- ▶ EU4Health Programme
- ▶ Joint Actions nel Programma EU4Health
- ▶ JAMS 2.0
 - ▶ Obiettivi, durata, partecipanti
 - ▶ Work packages
- ▶ Work Package 5
 - ▶ Obiettivi ed attività
 - ▶ Background normativo
 - ▶ Implicazioni nazionali
- ▶ Work Package 6
 - ▶ Obiettivi ed attività
 - ▶ Background normativo
 - ▶ Implicazioni nazionali
- ▶ Work Package 7
 - ▶ Obiettivi ed attività principali
 - ▶ Background normativo
 - ▶ Implicazioni nazionali
- ▶ Work Package 8
 - ▶ Obiettivi ed attività principali
 - ▶ Background normativo
 - ▶ Implicazioni nazionale
 - ▶ Timeline





IL PROGRAMMA EU4HEALTH

Risposta alla pandemia di COVID-19



Programma d'azione europeo dedicato alla salute per il settennio 2021-2027

OBIETTIVI

- Rafforzare la preparazione alle crisi nell'UE.
- Costruire sistemi sanitari più forti, più resilienti e più accessibili.
- Sostenere il rinnovo della sanità pubblica europea.





LE JOINT ACTIONS NEL PROGRAMMA EU4HEALTH

JOINT ACTION

- Co-finanziamento in sovvenzione diretta alle Autorità competenti degli Stati membri.
- Azioni collaborative tra gli Stati Membri ed i Paesi associati partecipanti al Programma EU4Health.

Obiettivi generali delle Joint action

Sviluppare, condividere, perfezionare e testare strumenti, metodi e approcci a problemi sanitari specifici e impegnarsi nello sviluppo di capacità in aree chiave di interesse.

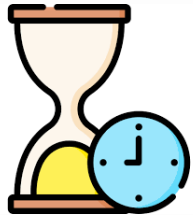
JAMS 2.0

Joint Action on Reinforced market surveillance of medical devices and in vitro medical devices

SCOPO



- 1. Rafforzare la cooperazione** tra le Autorità competenti (AC) nazionali nel settore della sorveglianza del mercato sui dispositivi medici (MD) e sui dispositivi diagnostici in vitro (IVD).
- 2. Armonizzare le attività** delle AC nazionali condividendo le *best practices*.
3. Fornire l'opportunità di condurre ispezioni congiunte, e procedure di signal detection condivise, armonizzare le campagne di sorveglianza del mercato.



DURATA

Data inizio: 01-11-2023

Data fine: 31-10-2026 (36 mesi)



BUDGET

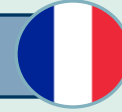
€ 4.840.322 totali

PARTECIPANTI

Alla Joint Action partecipano **24 paesi europei**, le cui Autorità competenti sono responsabili di attuare le politiche dell'Unione a livello nazionale.

Work Packages del JAMS 2.0

WP1 – Coordination



WP2 – Dissemination



WP3 – Evaluation

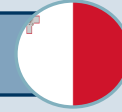


WP4 – Sustainability



WP Amministrativi

WP5 – Signal detection and vigilance



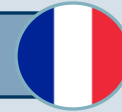
WP6 – Inspections



WP7 – Market Surveillance Campaigns



WP8 – MD and IVD University for CAs



WP Tecnici



JAMS 2.0 Work Packages

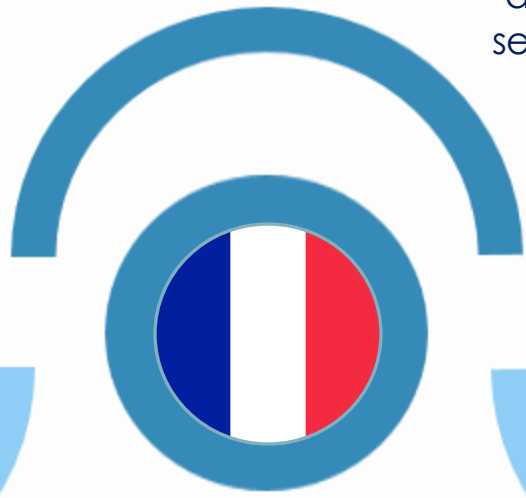
Coordination

gestione generale di progetto (garantirne l'esecuzione entro il budget, in modo tempestivo, fornendo i risultati predefiniti)



WP1

WP2



Dissemination

Attività divulgativa

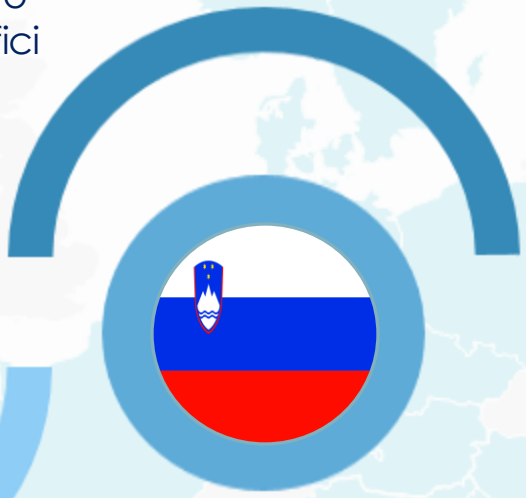
Evaluation

Monitoraggio e misura di avanzamento di progetto secondo indicatori specifici



WP3

WP4



Sustainability

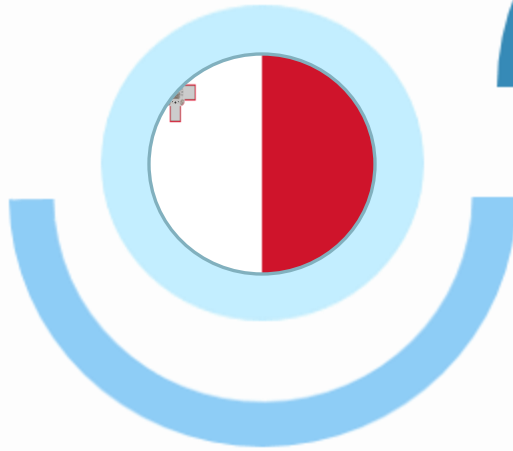
Identificazione e risoluzione di aspetti che potrebbero minacciare o contribuire alla fattibilità e alla continuità dei risultati delle JA

JA

JAMS 2.0 Work Packages

Signal detection and Vigilance

Sviluppare pratiche armonizzate di *signal detection* in vigilanza



WP5

WP6



Inspection
Sviluppo di un framework per attività di ispezioni congiunte

Market surveillance campaigns

Stabilire criteri e procedure standardizzate per condurre campagne di sorveglianza del mercato



WP7

WP8



MD/IVD University
Creazione di strumenti di formazione e opportunità di condivisione di esperienze tra le autorità competenti su temi di sorveglianza del mercato MD/IVD



WP5 SIGNAL DETECTION AND VIGILANCE

Obiettivi

- ❖ Uniformare l'approccio alla *signal detection* tra le Autorità competenti.
- ❖ Stabilire un quadro armonizzato per il rilevamento dei segnali di vigilanza sui dispositivi medici e IVD.
- ❖ Sviluppare linee guida per supportare la vigilanza sui dispositivi medici e IVD.

TASKS

- **Definitions & data source** Stabilire le definizioni di signal e signal detection in un framework armonizzato.
- **NCA Best Practices**
 - Identificazione delle pratiche di rilevamento del segnale e armonizzazione delle valutazioni che saranno diffuse durante i workshop del WP5.
 - Creazione di documenti orientativi e materiali di formazione destinati esclusivamente alle autorità competenti.



BACKGROUND NORMATIVO

I Regolamenti (EU) 2017/745 (MDR) and 2017/746 (IVDR) forniscono la base normativa per l'analisi dei dati di vigilanza.

Le Autorità competenti degli Stati membri collaborano e comunicano per definire ed individuare i segnali per le analisi di vigilanza.

Articolo 90 MDR/ Articolo 85 IVDR

Analisi dei dati di vigilanza

La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone sistemi e processi per monitorare in modo attivo i dati disponibili nel sistema elettronico di cui all'articolo 92, al fine di **identificare nei dati tendenze, modelli o segnali che possano rivelare nuovi rischi o problemi per la sicurezza**. Quando è identificato un rischio precedentemente sconosciuto o la frequenza di un rischio previsto pregiudica significativamente la valutazione dei rischi e dei benefici, l'autorità competente o, se del caso, l'autorità competente coordinatrice informa il fabbricante, o se del caso il mandatario, i quali adottano poi le azioni correttive necessarie.

WP6 INSPECTIONS

OBIETTIVI



- ❖ **Armonizzare** le attività ispettive in Europa
- ❖ Svolgere **ispezioni congiunte** agli operatori economici nel framework stabilito
- ❖ **Formare gli ispettori** secondo le procedure stabilite nel framework

TASKS

- Sviluppo di un framework di riferimento (procedure e templates per le ispezioni)
- Definizione di un piano di ispezioni congiunte
- Esecuzione di ispezioni congiunte presso gli operatori economici
- Reporting dei risultati delle ispezioni congiunte
- Organizzazione di sessioni di training per gli ispettori



BACKGROUND NORMATIVO

I Regolamenti (EU) 2017/745 (MDR) and 2017/746 (IVDR) forniscono la base normativa per condurre ispezioni agli operatori economici.
Le autorità competenti devono migliorare il coordinamento e la cooperazione tra gli Stati membri nelle loro attività di sorveglianza del mercato.

Articolo 93 MDR/ Articolo 88 IVDR

...

3. (b) Le autorità competenti compiono **ispezioni** annunciate e, se necessario, anche senza preavviso, dei locali degli operatori economici nonché dei fornitori e/o subfornitori e, se del caso, presso le strutture degli utilizzatori professionali .

...

9. Le autorità competenti degli Stati membri **coordinano** le loro attività di sorveglianza del mercato, **cooperano** tra di loro e condividono, anche con la Commissione, i risultati di tali attività, al fine di prevedere in tutti gli Stati membri un livello di sorveglianza del mercato elevato e armonizzato.

Se del caso, le autorità competenti degli Stati membri si accordano sulla suddivisione del lavoro, sulle **attività di sorveglianza del mercato comuni** e sulle specializzazioni.

ISPEZIONI CONGIUNTE E RISVOLTI NAZIONALI



Due campagne di ispezioni:

- ▶ **30 Ispezioni congiunte a fabbricanti**
- ▶ **30 Ispezioni congiunte ad altri operatori economici** (mandatari, importatori, distributori)

Per ogni ispezione congiunta, il team ispettivo è composto da ispettori provenienti da **tre diversi Stati membri**

RIPERCUSSIONI NAZIONALI

- ▶ Formazione ispettori nazionale.
- ▶ Armonizzazione internazionale delle procedure ispettive.
- ▶ Sorveglianza anche su fabbricanti non situati sul territorio nazionale.



WP7 MARKET SURVEILLANCE CAMPAIGNS

Obiettivi

- ❖ Sostenere la sicurezza dei MD/IVD sul mercato.
- ❖ Stabilire criteri e definire procedure standardizzate per condurre campagne di sorveglianza del mercato.

TASKS

Procedure

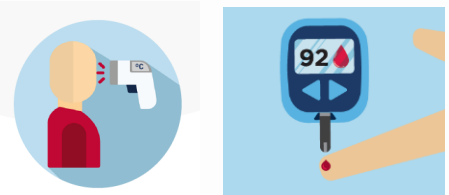
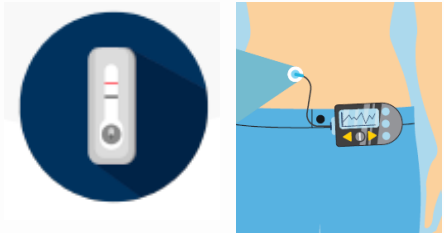
- sviluppare procedure e modelli per creare progetti congiunti e coerenti approcci/metodi congiunti e coerenti per le campagne di sorveglianza del mercato in tutta Europa.

Campagne pilota e report

- Campagne pilota di sorveglianza per testare e valutare i template sviluppati.

Rapporto finale

- Pubblicazione dei risultati della campagna pilota.



BACKGROUND NORMATIVO

I regolamenti (UE) 2017/745 (MDR) e 2017/746 (IVDR) forniscono la base giuridica per effettuare ispezioni sugli operatori economici.

Le autorità competenti devono migliorare il coordinamento e la cooperazione tra gli Stati membri nelle loro attività di sorveglianza del mercato.

Articolo 93 MDR/ Articolo 88 IVDR

1. Le autorità competenti effettuano controlli appropriati sulle caratteristiche di conformità e sulle prestazioni dei dispositivi, procedendo, se del caso, a un esame della documentazione e a verifiche fisiche o di laboratorio sulla base di un campionamento adeguato. Le Autorità competenti tengono conto, in particolare, di principi consolidati per quanto riguarda la valutazione e la gestione dei rischi, dei dati di vigilanza e dei reclami.
2. Le autorità competenti elaborano piani di attività di sorveglianza annuali e assegnano, in misura sufficiente, le risorse materiali e umane per svolgere tali attività, tenendo conto del programma europeo di sorveglianza del mercato elaborato dall'MDCG a norma dell'articolo 105 e delle circostanze locali
9. Le autorità competenti degli Stati membri **coordinano** le loro attività di sorveglianza del mercato, **cooperano** tra di loro e condividono, anche con la Commissione, i risultati di tali attività, al fine di prevedere in tutti gli Stati membri un livello di sorveglianza del mercato elevato e armonizzato.

Se del caso, le autorità competenti degli Stati membri si accordano sulla suddivisione del lavoro, sulle **attività di sorveglianza del mercato comuni** e sulle specializzazioni.



RISVOLTI NAZIONALI DEL WP7



- ▶ Definizione condivisa di campagne di sorveglianza del mercato.
- ▶ Definizione di procedure standardizzate e condivise per la realizzazione delle attività di sorveglianza del mercato.
- ▶ Scambio di dati tra gli Stati membri.
- ▶ Partecipazioni a campagne di sorveglianza del mercato internazionali con valutazione anche degli operatori economici nazionali.

WP8 UNIVERSITY

Obiettivi

- ❖ creare strumenti di formazione
- ❖ consentire la condivisione di esperienze tra le Autorità competenti su temi di vigilanza e sorveglianza del mercato MD/IVD



TASKS

➤ **11 moduli di training per le CAs**

Sviluppare moduli di training per le autorità competenti sulla base dei materiali nazionali e comunitari

➤ **Piattaforma EU - *the MD/IVD University***

Sviluppare una piattaforma online per i moduli di training realizzati nel JAMS 2.0



RISVOLTI NAZIONALE DEL WP8



- ▶ La piattaforma di formazione online (la “Università MD/IVD”), è uno strumento per sviluppare competenze in modo uniforme all’interno dell’ AC e aumentare le conoscenze tecniche sui regolamenti MD/IVD.
- ▶ Formazione del nuovo personale impiegato, condivisione e sistematizzazione di conoscenze.
- ▶ Network tra le Autorità competenti nazionali.



A CHE PUNTO SIAMO...



Febbraio 2023

Sottomissione
proposta
progettuale



Settembre 2023

Approvazione della
proposta e stipula
del Grant
Agreement



1 novembre 2023

Kick- off JAMS 2.0
Kick –off meetings dei
WPs



Maggio 2024

Primo semestre delle attività
WP5: Definizione di
Signal/signal detection
WP6: avvio ispezioni
congiunte
WP7: Templates per
individuazioni operatori
economici
WP8: Definizione dei moduli di
training e avvio
progettazione degli stessi

A row of national flags from various European countries, including Sweden, Finland, Estonia, Latvia, Lithuania, Poland, Hungary, Slovakia, Czech Republic, Austria, Germany, France, Romania, Bulgaria, and the European Union flag, flying in front of a modern glass building with a curved facade.

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Rosa Goffredo

r.goffredo@sanita.it